

**ESTUDIO CLÍNICO OBSERVACIONAL SOBRE LA
TOLERABILIDAD Y EFECTIVIDAD DE CITRATO DE
FENTANILO ORAL TRANSMUCOSA EN EL DOLOR
IRRUPTIVO**

Comité Científico

Dr. C Camps. Hospital General Universitario de Valencia. Servicio de Oncología

Dr. J Carulla. Hospital de la Vall d'Hebron. Servicio de Oncología

Dr. J Cassinello. Hospital General de Guadalajara. Servicio de Oncología

Dr. J Dorta. Hospital Nuestra Sra de la Candelaria, Santa Cruz de Tenerife. Servicio de Oncología

Dr. C Jara. Hospital Fundación Alcorcón. Servicio de Oncología

Dr. J A Moreno. Hospital Virgen del Rocío, Sevilla. Servicio de Oncología.

Dr. V Valentín. Hospital 12 de Octubre de Madrid. Servicio de Oncología.

Objetivos

- Evaluar la **tolerabilidad y seguridad** del citrato de fentanilo oral transmucosa (CFOT) en el tratamiento del **dolor irruptivo de origen oncológico** en pacientes tratados con opioides, en las condiciones habituales de uso.
- Analizar la respuesta por parte del paciente en **comparación con el tratamiento previo**, cuando lo hubiera.

Diseño

- Estudio observacional (*estudio de seguimiento post-autorización-ESPA*), multicéntrico, prospectivo, seguimiento de 6 meses. (Realizado entre septiembre de 2002 y marzo de 2004)

Tratamiento

- **Citrato de Fentanilo** oral transmucosa (Actiq®)
- **Dosis:** titulación según ficha técnica; dosis disponibles: 200 µg, 400 µg, 600 µg, 800 µg, 1200 µg y 1600 µg.

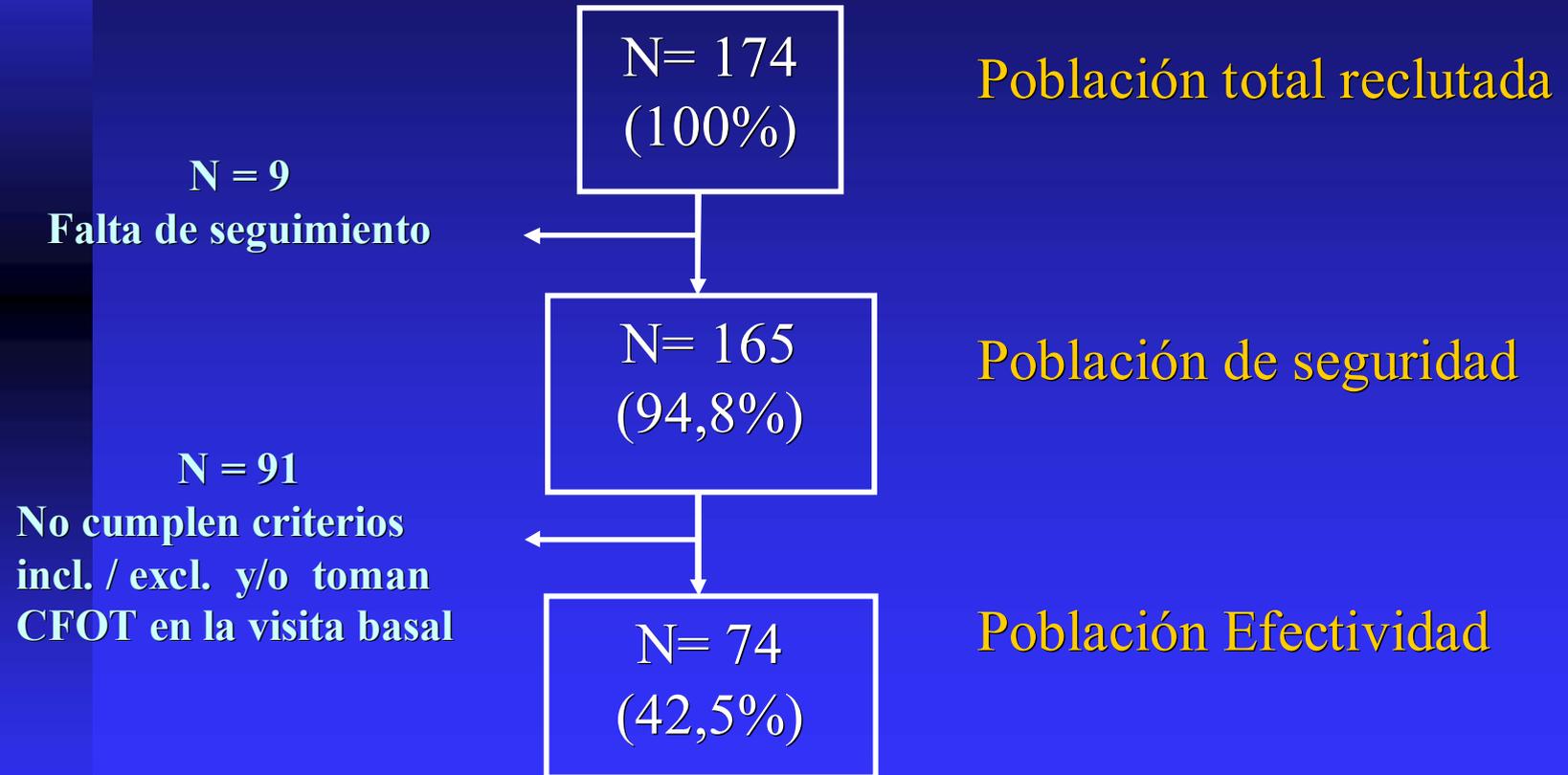
VARIABLES DE SEGURIDAD

- Recogida de las **reacciones adversas** (comunicadas espontáneamente por el paciente o detectadas por el investigador) y de la **evaluación subjetiva global de la tolerabilidad**.

VARIABLES DE EFECTIVIDAD

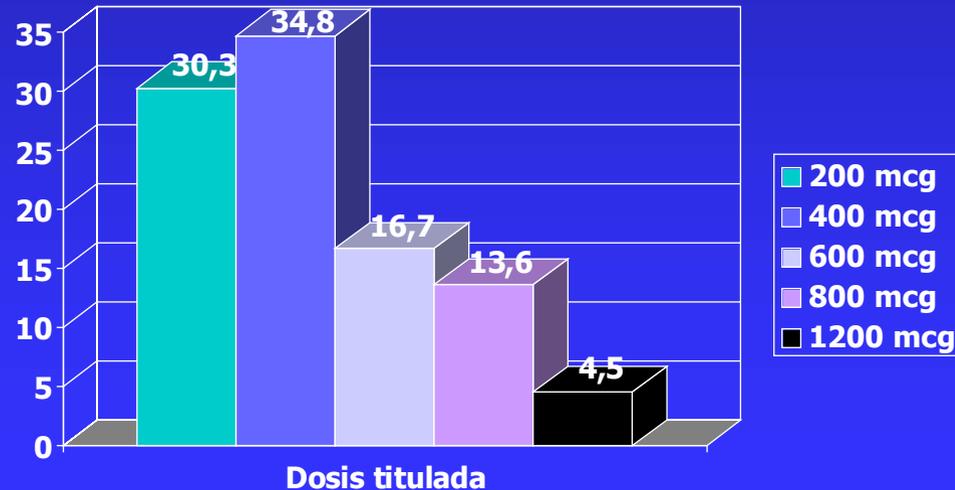
- **Disminución en la intensidad y Porcentaje de cambio en la misma** del dolor irruptivo.
- **Tiempo** hasta el inicio del alivio.
- **Evolución del dolor** mediante Item 3 del Cuestionario Breve del Dolor (*Med Clin 2003; 25: 52-9*)

Flujo de participantes



Análisis del tratamiento

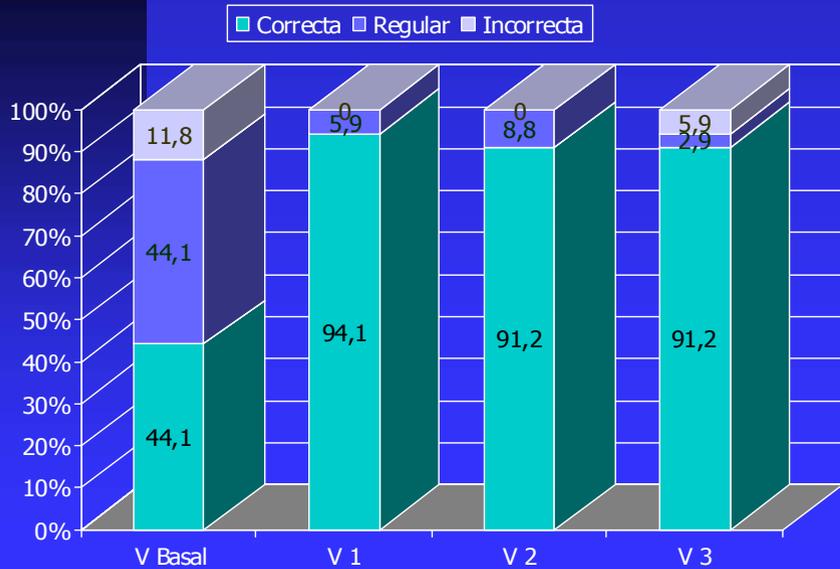
- De los tratamientos para el DI administrados hasta el momento de la visita basal en la población seguridad PS (n=165), la **morfina** era el ttº **más frecuente** utilizado (**53%**), seguido por el **metamizol** (**24%**).
- La **media de días** hasta alcanzar la **dosis eficaz de CFOT**: **2,7 ± 2**.
- La dosis más frecuentemente **titulada** de CFOT fue la de **400 mcg**.



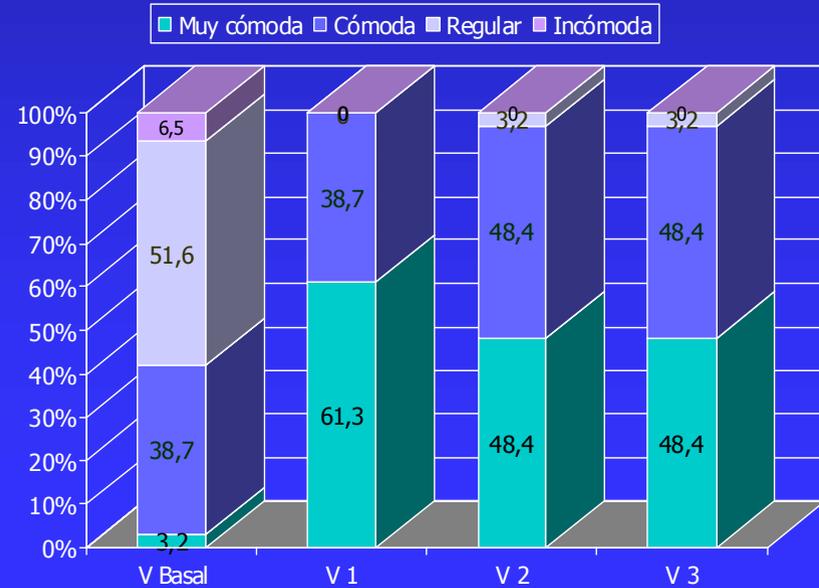
Análisis del tratamiento

- El **91,4 %** de los pacientes **mantuvieron la dosis** titulada de CFOT a lo largo del estudio.
- Hubo una mejora estadísticamente significativa en el seguimiento **(A)** y en la comodidad **(B)** de administración de la medicación a lo largo del estudio ($p < 0,01$).

A (seguimiento)



B (comodidad)



Resultados de seguridad

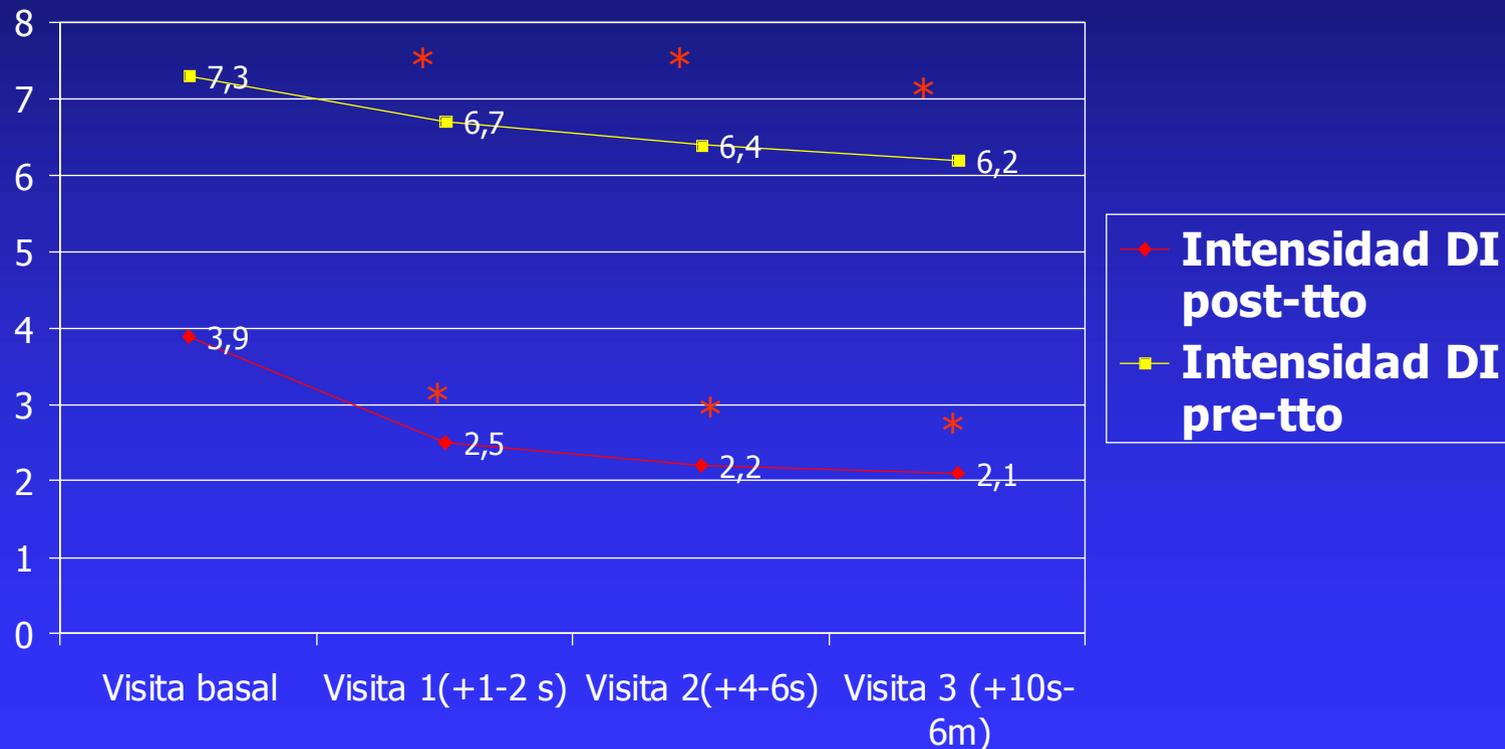
- N° de pacientes con RA : 70/165 (42,4 %).
- La somnolencia (33%) y el estreñimiento (22%) son las reacciones adversas (RA) más frecuentes.
- La mayoría son de carácter leve (58,27%).
- De las reacciones consideradas como graves (4,72%), ninguna estuvo relacionada con el fármaco en estudio.
- La tolerabilidad al fármaco mejora de forma significativa en las sucesivas visitas (tanto para paciente como para el investigador).

Resultados de efectividad

Evolución de la intensidad del DI al inicio y final de la crisis (PE)

N=74

EVA



* Cambio estadísticamente significativo respecto a la visita basal (p<0,05)

Evolución del porcentaje de cambio de DI (PE)

$$\% \text{ Cambio} = \frac{DI \text{ post} - DI \text{ pre}}{DI \text{ pre}} * 100$$



* Cambio estadísticamente significativo respecto a la visita basal ($p < 0,001$)

Evolución del tiempo hasta el inicio del alivio del DI (PE)

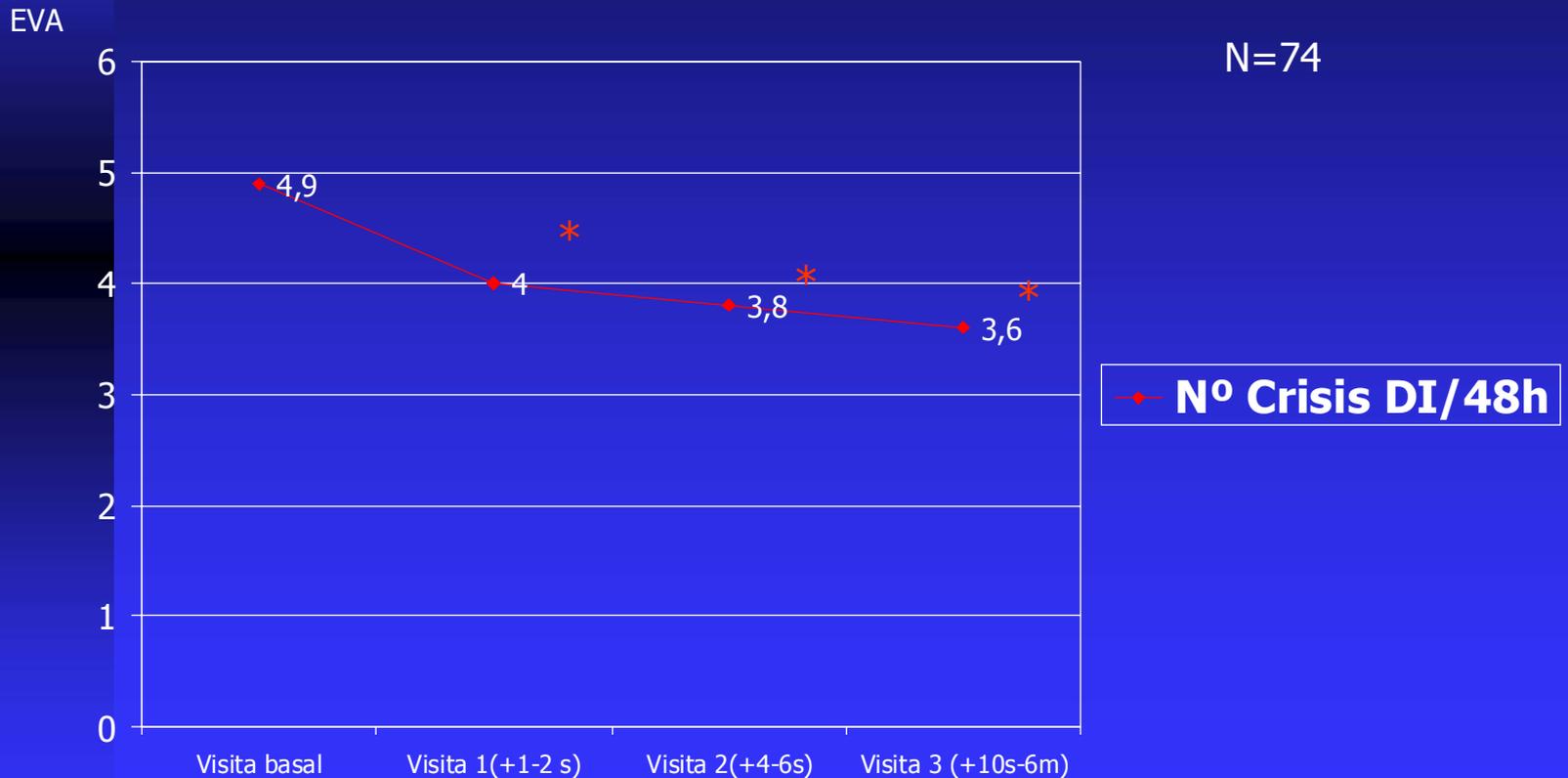
Minutos



—●— Tiempo hasta el inicio del alivio

*Cambio estadísticamente significativo respecto a la visita basal ($p < 0,001$)

Evolución del nº de crisis de DI/48h.



* Cambio estadísticamente significativo respecto a la visita basal ($p < 0,001$)

Conclusiones

- CFOT presenta una **disminución** en la intensidad del DI, con una **intensidad y rapidez** de acción significativamente **mayor** que la medicación previamente utilizada al estudio (**$12,7 \pm 11,4$ min vs $32,7 \pm 18,4$ min**), en todas las variables evaluadas y en todos los tiempos de lectura.
- Esta mayor efectividad **se mantiene** hasta el final del estudio (6 meses).
- Todos los resultados de efectividad fueron **reproducibles** en la **población total del estudio (PS)**.

La efectividad y seguridad de CFOT en el tto del DI de pacientes oncológicos se mantiene a largo plazo (6 meses)